

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veterelin 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung für Rinder, Pferde, Schweine und Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Buserelin.....4 Mikrogramm
(entspricht 4,2 Mikrogramm Buserelinacetat)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Natriumchlorid	
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat	
Natriumhydroxid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare und farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau, Jungsau), Kaninchen (weiblich)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder (Kühe):

- Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten.
- Induktion und Synchronisation von Östrus und Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F2 α (PGF2 α) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls.
- Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit während der Lutealphase nach künstlicher Besamung.

Pferde (Stuten):

- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten.

Schweine (Sauen, Jungsauen):

- Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms.

Kaninchen (weiblich):

- Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsraten.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit einem GnRH-Analogen behebt nicht die zugrundeliegende(n) Ursache(n) der Fruchtbarkeitsstörung.

Rückstände von Alkohol und Desinfektionsmitteln können die Wirksamkeit von Buserelin beeinträchtigen. Daher ist darauf zu achten, dass die Haut und/oder der Gummistopfen des Fläschchens nach der Desinfektion vollständig trocken sind, bevor sie durchstoßen werden.

Rinder (Kühe):

Rinder mit einem kurzen Intervall zwischen Abkalbung und Besamung (< 60 Tage), einem niedrigen Body Condition Score oder hoher Laktationszahl können nach einem Standard-Synchronisationsprotokoll eine geringere Trächtigkeitsrate aufweisen (siehe Abschnitt 3.9). Es kann nicht gewährleistet werden, dass sich alle Kühe, die gemäß Protokoll synchronisiert wurden, zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung im Östrus befinden. Die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung kann höher sein, wenn sich die Kuh zum Zeitpunkt der Besamung im Östrus befindet.

Schweine (Sauen, Jungsauen):

Die Anwesenheit eines Ebers zum Zeitpunkt der künstlichen Besamung wird empfohlen.

Die Tiere sollten vor der Besamung auf Anzeichen von Brunst untersucht werden.

Eine negative Energiebilanz während der Laktation kann mit der Mobilisierung von Körperreserven verbunden sein, was zu einem starken Rückgang der Rückenfettdicke (mehr als etwa 30 %) führen kann. Bei diesen Tieren können Östrus und Ovulation verzögert sein, und sie sollten individuell betreut und besamt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es kann zu Infektionen kommen, wenn anaerobe Bakterien an der Injektionsstelle in das Gewebe eindringen, insbesondere nach intramuskulärer Injektion.

Aseptische Techniken sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittels angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Buserelin kann die Reproduktionsfunktion beeinträchtigen, da es sich in Studien an Labortieren als fetotoxisch erwiesen hat.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten dieses Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist darauf zu achten, Augen- und Hautkontakt sowie eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle unverzüglich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber GnRH-Analoga, Benzylalkohol oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh), Pferd (Stute), Schwein (Sau, Jungsau), Kaninchen (weiblich):

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht für alle Stadien der Trächtigkeit bei den Zieltierarten nachgewiesen.

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung bei weiblichen Tieren zum Zeitpunkt oder nahe dem Zeitpunkt der Belegung oder Besamung vorgesehen. Daher wird die Anwendung während der Lutealphase (nach der Ovulation) als sicher für laktierende und nicht laktierende Tiere angesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Rinder, Pferde und Kaninchen: intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung.

Schweine: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Der Stopfen darf nur maximal 20-mal durchstochen werden.

Bei der gleichzeitigen Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, die in den Flaschenstopfen eingesetzt wurde, um übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden. Die Entnahmekanüle sollte nach der Behandlung entfernt werden.

Dosierung:

Rinder (Kühe): Je nach Indikation eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels) oder 20 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 5,0 ml des Tierarzneimittels).

Pferde (Stuten): Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels).

Schweine (Sauen, Jungsauen): Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels).

Kaninchen (weiblich): Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier (entsprechend 0,2 ml des Tierarzneimittels).

Anwendungsprotokolle:

Rinder (Kühe):

Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen im Zusammenhang mit Follikelzysten:

Verabreichung einer Einzeldosis von 20 µg Buserelin pro Tier.

Eine Reaktion auf die Behandlung wird innerhalb von 10–14 Tagen erwartet. Wenn sich kein tastbares Corpus luteum entwickelt oder sich eine neue Zyste bildet, sollte die Behandlung wiederholt werden. Die Besamung sollte im ersten Östrus nach der Behandlung erfolgen.

Induktion und Synchronisation des Östrus und der Ovulation in Kombination mit Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) oder dessen Analoga, mit oder ohne Gestagene, im Rahmen eines terminorientierten künstlichen Besamungsprotokolls:

Die Wahl des Protokolls sollte vom behandelnden Tierarzt auf Grundlage des angestrebten Ziels und der Merkmale der jeweiligen Herde oder des einzelnen Tieres getroffen werden. Die folgenden Protokolle wurden evaluiert und könnten angewendet werden:

Bei zyklischen Kühen:

Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.

Tag 7: Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.

Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Bei zyklischen und nicht-zyklischen Kühen:

Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.

Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) verabreichen.

Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Alternativ:

Tag 0: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen und eine Progesteron-Spirale einsetzen.

Tag 7: Die Progesteron-Spirale entfernen und Prostaglandin oder ein Analogon (in luteolytischer Dosierung) sowie PMSG (400 – 500 I.E.) verabreichen.

Tag 9: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier verabreichen.

Künstliche Besamung 16 bis 24 Stunden nach der zweiten (Buserelin)-Injektion dieses Tierarzneimittels oder zum Zeitpunkt des Östrus, falls dieser früher eintritt.

Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten bei Kühen mit geringer Fruchtbarkeit, während der Lutealphase nach künstlicher Besamung:

Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 11 – 13 Tage nach der Besamung verabreichen.

Pferde (Stuten):

Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptions- und/oder Trächtigkeitsraten:

Eine Einzeldosis von 40 µg Buserelin pro Tier am ersten Tag, an dem der Follikel seine optimale Größe erreicht hat (bestimmt durch vorherige klinische Anamnese und transrektale Untersuchungen) verabreichen.

Die Ovulation tritt in der Regel innerhalb von 24–36 Stunden nach der Behandlung ein; falls die Stute in diesem Zeitraum nicht ovuliert, sollte die Verabreichung wiederholt werden.

Schweine (Sauen, Jungsauen):

Induktion der Ovulation nach Östrussynchronisation im Rahmen eines Besamungsprogramms

Jungsauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier zwischen 115 und 120 Stunden nach der Östrussynchronisation mit einem Progestagen verabreichen.

Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.

Sauen: Eine Einzeldosis von 10 µg Buserelin pro Tier 83 – 89 Stunden nach dem Absetzen verabreichen. Eine einmalige künstliche Besamung sollte 30 – 33 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels durchgeführt werden.

In Einzelfällen kann der Östrus 30 – 33 Stunden nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht sichtbar sein. In solchen Fällen kann die Besamung später erfolgen, wenn Östrussympptome auftreten.

Kaninchen (weiblich):

Induktion der Ovulation und Verbesserung der Konzeptionsraten:

Eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin pro Tier zum Zeitpunkt der Paarung oder Besamung verabreichen.

Für die postpartale Besamung eine Einzeldosis von 0,8 µg Buserelin mindestens 24 Stunden nach der Geburt, unmittelbar gefolgt von der Besamung, verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder, Pferde

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schweine, Kaninchen

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QH01CA90

4.2 Pharmakodynamik

Buserelin ist ein Peptidhormon, das chemisch dem Releasing-Hormon des luteinisierenden Hormons (LH) und des follikelstimulierenden Hormons (FSH) ähnelt und daher ein Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Analogon ist.

Die Wirkungsweise des Tierarzneimittels entspricht der physiologischen Wirkung des natürlich vorkommenden GnRH. GnRH gelangt über die hypophysären Portalgefäße aus dem Hypothalamus in den Vorderlappen der Hypophyse, wo es die Sekretion der Gonadotropine FSH und LH in den peripheren Blutkreislauf induziert. Diese bewirken die Reifung der Ovarialfollikel, die Ovulation und die Luteinisierung im Eierstock.

4.3 Pharmakokinetik

Nach parenteraler Verabreichung wird Buserelin schnell resorbiert und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die Verstoffwechslung erfolgt in der Leber, den Nieren und der Hypophyse. Alle Metaboliten sind kleine, inaktive Peptide.

Rinder, Pferde und Kaninchen:

Nach der Injektion von Buserelin wird C_{\max} nach einer Stunde erreicht. Die Verabreichung von Mengen, die über den klinisch empfohlenen Dosen liegen, führt nicht zu einer erhöhten Sekretion von LH und FSH. Sechs Stunden nach der Verabreichung kehrt die Plasmakonzentration von Buserelin auf die Ausgangswerte zurück.

Schweine:

Nach der Verabreichung von Buserelin wurde C_{\max} nach 1,7 Stunden erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflaschen aus Glas mit 10, 20 oder 100 ml, verschlossen mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen der Qualität Typ I und einer Aluminiumkappe mit blauem Polypropylen-Flip-off-Verschluss.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml
Kartonschachtel mit 5 Durchstechflaschen zu 10 ml
Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml